



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: Duckworth & Kent Ltd
Terence House
7 Marquis Business Centre
Royston Road
Baldock, Hertfordshire
SG7 6XL, United Kingdom

Reprezentant autorizat: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Duckworth & Kent Ltd declară că dispozitivele medicale enumerate în tabelul 1 și descrise în continuare,

Gama de dispozitive de irigare și aspirație invazive Duckworth & Kent

sunt în conformitate cu cerințele și dispozițiile esențiale ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE și transpusă în legislația Regatului Unit (UK Medical Device Regulations 2002 S.I. nr. 618, cu modificările ulterioare).

În conformitate cu anexa II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE,

Aceste dispozitive sunt desemnate ca fiind din clasa IIa

Organism notificat: SGS Belgium NV (NB 1639)
Noorderlaan 87
2514 Antwerpen
Belgium

Ruta de clasificare

Aceste dispozitive sunt toate dispozitive medicale invazive, reutilizabile, nesterile, de utilizare tranzitorie.

Clasificarea este stabilită în conformitate cu anexa IX, regula 5.

Această declarație este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Duckworth & Kent Ltd.

Martin Lock
Directorul Departamentului de Reglementare



Tabelul 1. Dispozitivele medicale care fac obiectul prezentei declarații de conformitate.

Irigare și aspirație Ila, invaziv			
REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
8-601	Canulă	Canulă de hidrodisecție	Destinată să furnizeze lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular
8-601-1	Canulă	Canulă de hidrodisecție	Destinată să furnizeze lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular
8-601-2	Canulă	Canulă multifuncțională	Destinată furnizării de lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular, de asemenea, pentru îndepărtarea aerului, lichidului și cortexului lichefiat din ochi
8-602	Canulă	Canulă cu vârf plat	Destinată să furnizeze lichid în capsula ochiului pentru a elibera nucleul din sacul capsular
8-603	Canulă	Canulă de polizare a capsulelor	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-604	Canulă	Canulă LASIK	Destinată să furnizeze lichid pentru a spăla și îndepărta reziduurile de sub lamboul LASIK
8-605	Canulă	Canulă de injectare de aer	Destinată să furnizeze aer în camera anterioară a ochiului
8-615-1	Canulă	Dispozitiv de menținere a camerei anterioare	Destinat să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-616	Canulă	Canulă pentru perfuzie	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-616-1	Canulă	Canulă pentru perfuzie	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-635	Canulă	Canulă I/A	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-635-3	Canulă	Canulă I/A	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale, în timp ce printr-un tub secundar se elimină lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-644	Canulă	Canulă pentru perfuzie	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-644-1	Canulă	Canulă pentru perfuzie	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-650	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-650-1	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-650-2	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale


Irigare și aspirație Ila, invaziv

REF	Titlu dispozitiv	Descriere	Utilizare preconizată
8-652	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-652-1	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-652-1S	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-652S	Piesă de mână irigare	Piesă de mână pentru irigare	Destinată să furnizeze lichid în ochi pentru a menține presiunea intraoculară în timpul unei proceduri chirurgicale
8-655	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-655-1	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-655-2	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-657	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-657S	Piesă manuală de aspirație	Piesă de mână pentru aspirație	Destinată să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-730	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-730-1	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731-1	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731-3	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-731-4	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732-1	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732-3	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului
8-732-4	Vârf I/A	Vârf de aspirație	Destinat să îndepărteze lichidul, vâscoelasticele și bucățile mici de țesut din partea anterioară a ochiului



Tabelul 2. Standarde relevante și specificații comune.

Standarde aplicabile	
Număr standard	Titlu
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 17664:2017	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
EN 20594-1:1993+A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices
2007/47/EC	Council Directive amending 93/42/EEC
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 rev.8 Jan 2013	Guidelines on a medical device's vigilance system



ANEXĂ LA DECLARAȚIA INIȚIALĂ DE CONFORMITATE

Începând cu 31 ianuarie 2023, adresa reprezentantului nostru autorizat în UE, astfel cum figurează în declarația de conformitate inițială, s-a modificat

Adresă veche

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Adresă nouă

Reprezentant autorizat:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Martin Lock

Directorul Departamentului de Reglementare

25/01/23

Data